



**AZIENDA OSPEDALI RIUNITI  
MARCHE NORD**

**CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA  
DIAGNOSTICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI DEL CORE LAB OCCORRENTE AL  
LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI  
MARCHE NORD**

**ALLEGATO 6**

**SINOSSI DEI DOCUMENTI DI OFFERTA TECNICA**

## Piano documentale

Il concorrente dovrà necessariamente presentare il progetto-offerta attenendosi alle indicazioni del piano dei documenti tecnici illustrato nella seguente tabella mantenendo medesima codifica, denominazione ed ordine dei paragrafi (es. B – Progetto generale) e sottoparagrafi (es: B01 – Relazione generale di progetto). Anche la documentazione in formato elettronico dovrà essere costituita da **più file** nominati mantenendo la stessa codifica.

**NOTA BENE:** Tutta la documentazione tecnica riportata in tabella sottostante dovrà essere fornita sia in formato cartaceo (in copia singola) che in formato elettronico su CD-ROM non riscrivibile (in 3 copie) corredato da dichiarazione di conformità alla versione originale/cartacea presentata.

ID	DENOMINAZIONE DOCUMENTO	DESCRIZIONE DOCUMENTO
<b>A</b>	<b>ELENCO DOCUMENTI PRESENTATI</b>	
<b>B</b>	<b>PROGETTO GENERALE</b>	
B01	Relazione generale di progetto	La relazione dettagliata della soluzione progettuale proposta, che evidenzia: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tecnologie offerte</li> <li>- Capacità produttiva sulla base dei flussi di lavoro dichiarati ed in caso di guasti</li> <li>- Ergonomia degli ambienti: spazi di lavoro e percorsi</li> <li>- Comfort microclimatico ed acustico con presentazione del calcolo previsionale del LAeq nelle varie postazioni di lavoro</li> </ul>
B02	Lay-out distributivi	Sulla base delle planimetrie as-built allegate al Capitolato Tecnico e dei rilievi effettuati in fase di sopralluogo
<b>C</b>	<b>QUESTIONARIO TECNICO</b>	<b>Allegato 10 – Questionario Tecnico</b> compilato con oggettivazione delle evidenze di rispondenza alle specifiche richieste ( <b>7 fogli: 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7</b> ). Il questionario dovrà essere fornito <b>sia in copia cartacea che in copia informatizzata in formato originario xls</b> .
<b>D</b>	<b>SISTEMA DI AUTOMAZIONE</b>	
D01	Schede Tecniche	Datasheet e Depliant
D02	Modulo IVDD-DM Sistema automazione	<b>Allegato 8 - Modulo IVDD</b> (3 fogli) compilato in tutte le sue parti per il sistema di automazione
D03	Certificazioni/Dichiarazione di Conformità	Copie delle certificazioni/dichiarazioni di conformità alle Direttive CE per ogni dispositivo offerto

E	APPARECCHIATURE	
E01	Elenco apparecchiature	<b>Allegato 1 – Elenco apparecchiature</b> compilato in tutte le sue parti elencando tutte le apparecchiature offerte per HUB e SPOKE-UOSD, inclusa l'automazione, la pre-analitica e le apparecchiature accessorie quali, a titolo di esempio, centrifughe e microscopio, PC, sistemi di deionizzazione, ecc ( <b>2 fogli: 1.1, 1.2</b> )
E02	Relazione tecnica apparecchiature	La relazione dovrà evidenziare: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caratteristiche tecniche e funzionali delle apparecchiature offerte</li> <li>- Attività richieste all'operatore per il suo funzionamento</li> </ul>
E04	Schede Tecniche	Depliant e Datasheet, <u>incluso elenco dei rack disponibili per la pre-analitica</u>
E05	Modulo IVDD-DM apparecchiature	<b>Allegato 8 - Modulo IVDD</b> (3 fogli) compilato in tutte le sue parti per ciascuna apparecchiature offerta ed elencata in Allegato 1
E06	Certificazioni/Dichiarazioni di Conformità	Copie delle certificazioni/dichiarazioni di conformità alle Direttive CE per ogni dispositivo offerto
F	GESTIONALE (MIDDLEWARE)	
F01	Relazione tecnica Gestionale	Descrizione di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interfaccia front end e back end</li> <li>- funzionalità</li> <li>- operazioni consentite</li> <li>- politiche di gestione della sicurezza</li> <li>- sistema di gestione delle autorizzazioni</li> <li>- soluzione di back-up</li> <li>- qualità dei processi di ripristino della piena funzionalità e di eventuale ripristino delle copie di backup</li> <li>- Dettagli dell'architettura server hardware e software offerta</li> <li>- Dettagli dell'architettura client hardware e software offerta (postazioni di lavoro)</li> <li>- Strategie per garantire la business continuity</li> <li>- Progetto di Disaster Recovery (con tempi RPO e RTO)</li> <li>- capacità di organizzare e gestire i test di ripristino</li> <li>- Politiche di sicurezza della piattaforma software (applicazione delle patch di sicurezza, strumenti antivirus e antimalware forniti sia per il server che per i client)</li> <li>- Strategia di collegamento alla rete informatica dell'AO e relativa occupazione di banda</li> </ul>
F02	Modulo IVDD-DM Middleware	<b>Allegato 8 - Modulo IVDD</b> (3 fogli) compilato in tutte le sue parti per il middleware

F03	Certificazioni/Dichiarazioni di Conformità	Copie delle certificazioni/dichiarazioni di conformità alle Direttive CE per ogni dispositivo offerto
<b>G</b>	<b>REAGENTI</b>	
G01	Elenco reagenti	<b>Allegato 11 – Questionario reagenti e materiale di consumo</b> File excell ( <b>4 fogli: 11.1, 11.2, 11.3, 11.4</b> ) compilato specificando il dettaglio dei reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo offerti per eseguire le determinazioni richieste
G02	Schede tecniche	
G03	Modulo IVDD-DM prodotti di consumo	<b>Allegato 8 - Modulo IVDD</b> (3 fogli) compilato in tutte le sue parti per ciascun prodotto offerto ed elencato in Allegato 11
G04	Compatibilità reagente di parte terza	Dichiarazione di compatibilità della metodica sugli analizzatori offerti per il suo utilizzo
<b>H</b>	<b>ARREDI E CISTERNE</b>	
H01	Dichiarazione cisterne	Dichiarazione scritta di compatibilità delle caratteristiche tecniche delle cisterne con i liquidi che devono contenere, in osservanza delle norme di legge riportate in Capitolato Tecnico, <b>pena esclusione</b> .
H02	Dichiarazione arredi	Dichiarazione scritta che gli arredi sono rispondenti alle norme tecniche per i laboratori sanitari, che sono compatibili con i prodotti detergenti, disinfettanti, e con i reagenti in uso nell'azienda sanitaria, che sono latex free, e conformi alla norme di igiene e di sicurezza, che i rivestimenti degli arredi sono di classe 1 IM come reazione al fuoco (e relativa <b>certificazione</b> ), che sono costituiti di materiali autoestinguenti, atossici e con caratteristiche antinfortunistiche.
H03	Depliant arredi	
<b>I</b>	<b>SERVIZI</b>	
I01	Assistenza Tecnica e formazione	<b>Allegato 5 – Assistenza tecnica e formazione</b> compilato in tutte le sue parti ( <b>2 fogli: 5.1, 5.2</b> ) Il documento dovrà essere fornito <b>sia in copia cartacea che in copia informatizzata in formato originario xls</b> .
I02	Piano Formativo	Descrizione dei servizi di formazione offerti comprendente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- individuazione dei diversi profili di formazione sulla base delle funzioni svolte dall'utente</li> <li>- sintesi degli argomenti trattati per ciascun profilo di formazione e della durata prevista</li> <li>- modalità e strumenti di formazione adottati</li> <li>- descrizione degli ulteriori corsi di aggiornamento continuo per garantire la formazione nel tempo del personale sanitario e tecnico rispetto alle classi tecnologiche oggetto dell'appalto</li> </ul>

I03	Manutenzione programmata	<p>Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura indicare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- descrizione delle principali attività di manutenzione programmata previste (tarature, sostituzioni, controlli funzionali, ecc.) in conformità a norme CEI di riferimento o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso</li> <li>- relative periodicità</li> </ul>
<b>L</b>	<b>INSTALLAZIONE</b>	
L01	Installazione a regola d'arte	Dichiarazione di installazione "a regola d'arte" dei sistemi offerti negli ambienti preposti
L02	Descrizione installazione	Descrizione delle attività di adeguamento dei locali, servizio di messa in funzione ed installazione delle TS
<b>M</b>	<b>MODULO SOPRALLUOGO</b>	<b>Allegato 9 – Modulo Sopralluogo</b> correttamente compilato che attesta l'esecuzione del sopralluogo obbligatorio
<b>N</b>	<b>REFERENZE</b>	Elenco delle referenze per ciascun sistema offerto specificandone la struttura e l'anno di installazione e le strutture sanitarie/ospedaliere oggetto di possibile sopralluogo
<b>O</b>	<b>OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI</b>	